



A-Z0213-003 Rev. M

# 经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统

## 使用说明书

### Instructions for Use

上海微创心通医疗科技有限公司

**Shanghai MicroPort CardioFlow MedTech Co., Ltd.**

# 经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统

## 【敬告】

- 请**谨慎选择瓣膜规格**，瓣膜规格不合适可能会导致主动脉瓣环破裂、瓣膜移位甚至脱落。
- 经导管主动脉瓣膜和输送系统在出厂前已经过灭菌处理，**仅供一次使用产品，请勿自行灭菌重复使用。**
- 在使用前，请仔细检查包装，**不要使用包装开封或破损的产品。**
- 在使用前，请注意产品的有效期，**不要使用过期的产品。**
- 经导管主动脉瓣膜仅能与配套的输送系统一起使用。
- 输送系统（DSR21-A、DSR24-A、DSR27-A、DSR30-A）需与22F（ $\geq$ 内径7.3mm）导管鞘匹配入体。
- 应由接受过心脏瓣膜植入培训的有资质的专业人士来完成手术操作。
- 使用产品前，请仔细阅读产品说明书，注意说明书上所有的敬告内容和注意事项，否则可能发生意外。

## 【包装清单】

- **经导管主动脉瓣膜**

经导管主动脉瓣膜一个

说明书一份

- **输送系统**

输送系统一套装载工具一套

电池二套（一套备用）

说明书一份

- **导丝**

导丝一根

说明书一份

## 【生产企业许可证】

沪药监械生产许20192672号

## 【产品注册号】

国械注准20213130655

## 【产品技术要求编号】

国械注准20213130655

## 【概述】

上海微创心通医疗科技有限公司（以下简称“微创心通”）的经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统由瓣膜、输送系统（含9V 1200mAh 锂电池）、装载工具和导丝组成。

**产品适用范围：**本产品适用于经心脏团队结合评分系统评估后认为：患有有症状的、钙化的、重度退行性自体主动脉瓣狭窄，不适合接受常规外科手术置换瓣膜、年龄大于等于70岁的患者。

### ● 瓣膜

瓣膜由一个自膨胀的镍钛合金支架和三片心包瓣叶、裙边组成（图1）。支架分为流出端和流入端两个部分。三片心包瓣叶和裙边由缝合线缝合在支架流入道区。瓣膜规格与适用瓣环尺寸对应关系如表1。

表1：瓣膜规格与瓣环直径对应关系表

| 瓣膜规格  | 瓣环直径        |
|-------|-------------|
| TAV21 | 17 mm~20 mm |
| TAV24 | 20 mm~23 mm |
| TAV27 | 23 mm~26 mm |
| TAV30 | 26 mm~29 mm |

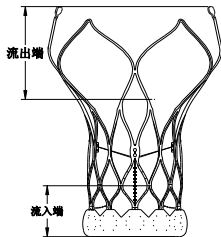


图1：瓣膜结构示意图

## ● 输送系统

输送系统主要由导管和手柄组成（图 2）。导管由内管部件、外管部件和稳定管部件组成。内管部件、外管部件和稳定管部件均与手柄相连，其中内管部件、稳定管部件与手柄连接后保持固定不动，外管部件与手柄连接后，在手柄的操作下可实现前进和后退，以完成瓣膜的安装、释放、回收、再释放。

输送系统的规格尺寸如表2。

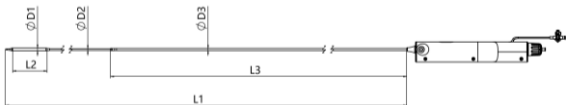


图2：输送系统结构示意图

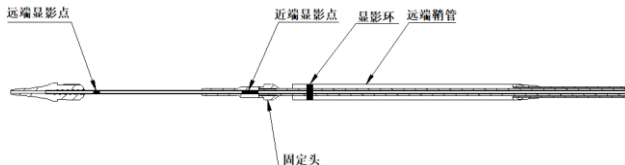


图3：输送系统远端鞘管打开后结构示意图

表2：输送系统型号规格尺寸表

| 名称   | 型号规格    | 有效长度<br>L1 (cm) | 远端外管外径<br>D1(mm) |
|------|---------|-----------------|------------------|
| 输送系统 | DSR21-A | 115             | 6.8              |
|      | DSR24-A |                 |                  |
|      | DSR27-A |                 | 7.1              |
|      | DSR30-A |                 |                  |

## ● 装载工具

装载工具包括导引座、导引盖、保护管及镊子（图 4）。瓣膜置于导引座中，通过与导引盖的组合使用，使瓣膜收缩以便于与输送系统连接并装载入导管。装载过程中保护管套在输送系统导管上，防止导管损伤。装载工具包含 LT-21、LT-24、LT-27和LT-30四个规格。

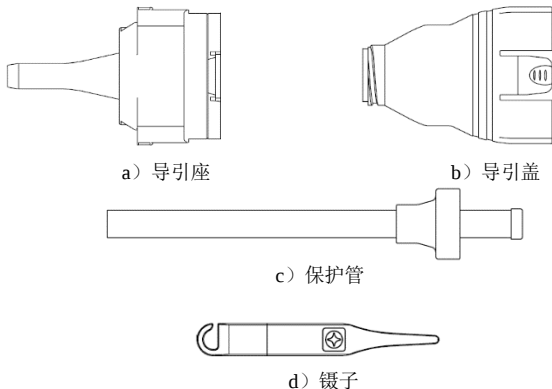


图4：装载工具结构示意图

瓣膜、输送系统和装载工具的对应关系如下表 3 所述。

表3：瓣膜、输送系统和装载工具型号规格对应关系

| 产品名称 | 产品型号规格对应关系       |         |         |         |
|------|------------------|---------|---------|---------|
| 输送系统 | DSR21-A          | DSR24-A | DSR27-A | DSR30-A |
| 瓣膜   | TAV21            | TAV24   | TAV27   | TAV30   |
| 装载工具 | LT-21            | LT-24   | LT-27   | LT-30   |
| 导丝   | 导丝规格根据病人心脏尺寸选配使用 |         |         |         |

## ● 导丝

导丝由芯丝、绕丝和涂层组成。其结构示意图见图 5，型号规格及尺寸见表 4。

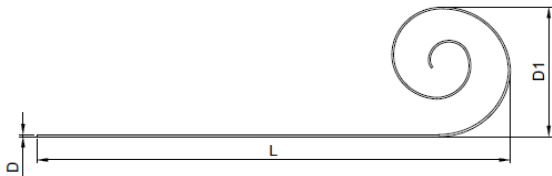


图5：导丝结构示意图

表4：导丝型号规格及尺寸

| 序号 | 型号规格        | 导丝外径 D<br>(inch) | 头端螺旋高度 D1<br>(mm) | 总长<br>(cm) |
|----|-------------|------------------|-------------------|------------|
| 1  | PS-35-275S  | 0.035            | 42                | 275        |
| 2  | PS-35-275XS |                  | 32                |            |

## 【适应症】

- 绝对适应症：
  - (1) 重度AS：超声心动图示跨主动脉瓣血流速度 $\geq 4.0$  m/s，或跨主动脉瓣平均压力差 $\geq 40$  mmHg (1 mmHg = 0.133kPa)，或主动脉瓣口面积 $< 1.0$  cm<sup>2</sup>，或有效主动脉瓣口面积指数 $< 0.5$  cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>；低流速、低压差者经多巴酚丁胺负荷试验、多普勒超声评价或者其他影像学手段评估判断为重度AS者。
  - (2) 患者有症状：如气促、胸痛、晕厥，纽约心脏病协会（New York Heart Association, NYHA）心功能分级Ⅱ级以上，且该症状明确为AS所致。
  - (3) 解剖学上适合TAVR：包括瓣膜钙化程度、主动脉瓣环内径、主动脉窦内径及高度、冠状动脉开口高度、入径血管内径等。
  - (4) 纠治AS后的预期寿命超过12个月。
  - (5) TAV。
  - (6) 外科手术极高危（无年龄要求），或中、高危且年龄 $\geq 70$ 岁。外科手术风险评估参考2014年美国瓣膜管理指南。

同时符合以上所有条件者为TAVR的绝对适应症。外科术后人工生物瓣退化也作为TAVR的绝对适应症。

● 相对适应症:

- (1) 满足上述的绝对适应症 1~5，外科手术低危（STS 评分<4%）且年龄 $\geq 70$  岁。
- (2) 满足上述的绝对适应症 1、2、3、4、6 的 BAV，或者满足上述的绝对适应症 1、2、3、4 的 BAV，同时外科手术低危且年龄 $\geq 70$  岁，可在有经验中心或者有经验团队（年 TAVR 手术量 20 例以上）协助下进行 TAVR。
- (3) 满足上述的绝对适应症 1、2、3、4 且年龄 60~70 岁的患者（BAV 或 TAV），由心脏团队根据外科手术风险及患者意愿判断为适合行 TAVR。

注：AS 为主动脉狭窄（Aortic Stenosis），TAVR 为经导管主动脉瓣置换术（Transcatheter Aortic Valve Replacement），BAV 为二叶式主动脉瓣（Bicuspid Aortic Valve），TAV 为三叶式主动脉瓣（Trefoil Aortic Valve）。

## 【禁忌症】

本产品对以下情况的病人禁忌使用：

- 对镍钛合金、造影剂及相关成分过敏或抵抗者；或
- 无法接受抗凝或抗血小板治疗的患者；或
- 感染性心内膜炎活动期或其它活动性感染。

## 【注意事项】

- 一般注意事项

- 1) 经导管主动脉瓣膜置换术只能在紧急情况下有条件能立即进行主动脉瓣外科手术的医院中进行。
- 2) 禁止将经导管主动脉瓣膜和输送系统的任一部件接触有机溶剂，例如乙醇等。
- 3) 禁止导管中进入空气。
- 4) 禁止将瓣膜置于除存储和清洗溶液以外的溶液中。
- 5) 禁止在存储和清洗溶液中添加除肝素以外的其他物质（如抗生素）。
- 6) 禁止瓣膜干燥，通过冲洗或浸泡保证瓣膜湿润。
- 7) 禁止用手、镊子或其他工具接触瓣膜的瓣叶组织。
- 8) 禁止使用任何已经损坏的瓣膜，禁止试图修复受损的瓣膜。
- 9) 本产品的操作需要在x光透视下进行。
- 10) 在同一台介入手术中，将导丝从患者血管中取出，要重新插回到同一患者体内之前，应将导丝放入一个盛满肝素化生理盐水的容器中漂洗。导丝上的血液残留物可以用蘸有肝素化生理盐水的医用纱布擦去。不可使用酒精、防腐溶液或其他溶剂，因为它们可能对导丝表面产生不利影响。
- 11) 禁止将导丝穿过任何金属针内腔，否则有可能毁坏涂层。
- 12) 禁止试图使用尖端形态改变、扭折或损坏的导丝。使用已损坏的

导丝可能会造成血管损伤。

13) 仔细检查所有器械是否有缺陷。请勿使用任何有缺陷的器械。

- 植入前注意事项

- 1) 戊二醛会对皮肤、眼睛、鼻子和喉咙有刺激作用。避免长时间接触或吸入戊二醛气体，请在足够通风的环境下使用。若接触皮肤，立即用水冲洗至少 15min。若溅入眼睛，立即用水冲洗 15min并就医。
- 2) 瓣膜和存储溶液均无菌，存储液容器外部非无菌，不能放入无菌区域内。
- 3) 在包装中取出输送系统时应轻拿轻放，在包装中取出导管时应避免导管扭结。
- 4) 经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统仅供一次性使用，禁止重复使用、再次加工处理或再次灭菌后使用。
- 5) 谨慎选择瓣膜规格，瓣膜规格选择不适，会导致不良事件。
- 6) 植入前，瓣膜需在生理盐水中充分浸润。
- 7) 植入前，确保所有三通旋塞处于关闭状态。
- 8) 清洗过程中，禁止使用任何物体接触瓣膜的生物组织。
- 9) 若在装载过程中远端鞘管损坏或无法关闭，需替换整个输送系统。禁止使用远端鞘管已损坏的输送系统。

- 植入过程中注意事项

- 1) 在将导丝穿过导管时要始终对导丝保持控制，请勿在无导丝牵引的情况下，推送输送系统。
- 2) 植入或释放过程中，若电动控制部分因发生故障无法进行操作时，

请在第一时间将电源开关拨至 “OFF” 档，并用手动旋钮代替操作。

- 3) 在使用手动操作时确保电源开关已拨至 “OFF” 档，建议在转动手动旋钮的同时按住所对应的 “DEPLOY” 或 “RETRIEVE” 按键以提升远端鞘管的开合速度。
  - 4) 一旦瓣膜和输送系统完全脱离（完全释放），建议不要对瓣膜进行重新定位。已释放瓣膜的重新定位可能会造成主动脉根部损伤、冠状动脉损伤、心肌损伤、血管并发症、瓣膜功能障碍（包括器械位置不当）、栓塞、中风和/或外科手术。
  - 5) 回撤导管至降主动脉前需确保瓣膜已完全释放。
  - 6) 禁止在导管位于主动脉弓或升主动脉时关闭远端鞘管。
  - 7) 当导管和导丝经过刚植入的瓣膜时，小心操作防止损坏瓣叶。
- 植入手术后注意事项
    - 1) 术后，根据需要提供适当抗生素用于预防心脏瓣膜感染和心内膜炎。
    - 2) 术后，根据医院规定提供抗凝和/或抗血小板治疗。
    - 3) 术后，病历中注明医生和患者联系的信息。
  - 核磁共振成像（MRI）

根据非临床测试，在磁场强度为1.5T和3 T，以及最大全身平均比吸收率（SAR）为 2.9W/Kg 的条件下，进行15 分钟的核磁共振扫描（MRI）时，瓣膜支架产生的温度升高不超过4°C，瓣膜支架在1.5T和3T 静态磁场中扫描时，当MRI所要观察的区域与植入物所在区域相

同或接近时，MRI成像质量会受到影响。尚未进行磁场强度大于3T时评估支架位移及致热的非临床试验。

- 防电击类型：内部电源设备
- 防电击程度：CF型应用部分
- 应用部分：输送系统有效长度部分（图 2：L1部分）
- 防进液和颗粒物等级：IPX0
- 按有易燃麻醉气与空气的混合气或与混合的易燃麻醉气体情况下使用的安全程度分类：非AP或APG型设备
- 运行模式：连续运行
- 电磁辐射和抗扰度注意事项

表5：电磁辐射

| 指导方针和制造商的声明 – 电磁辐射                                     |     |                                                               |
|--------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------|
| 经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统系统预期在如下所指定的环境中使用，购买者或使用应保证确它在这样的环境下使用。 |     |                                                               |
| 发射试验                                                   | 符合性 | 电磁环境 – 指南                                                     |
| 射频发射<br>GB 4824                                        | 1 组 | 经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统仅为其内部功能使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小 |

|                           |     |                                                   |
|---------------------------|-----|---------------------------------------------------|
| 射频发射<br>GB 4824           | A 类 | 经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统适合在非家用以及与家用住宅公共低压供电电网不直接连接的的所有设施中 |
| 谐波发射<br>GB 17625.1        | 不适用 |                                                   |
| 电压波动/闪烁发射<br>GB/T 17625.2 | 不适用 |                                                   |

表6：电磁抗扰度1

| 指南和制造商的声明 – 电磁抗扰度                                      |                                   |                        |                                        |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------|----------------------------------------|
| 经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者宜保证其在这种电磁环境中使用。 |                                   |                        |                                        |
| 抗扰度试验                                                  | IEC 60601<br>试验水平                 | 符合电平                   | 电磁环境 – 指南                              |
| 静电放电<br>GB/T 17626.2                                   | ±6 kV<br>接触放电<br>±8 kV<br>空气放电    | ±6kV 接触放电<br>±8kV 空气放电 | 地面宜是木制、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，相对湿度应至少为 30% |
| 电快速瞬变脉冲群<br>GB/T 17626.4                               | ±2 kV<br>对电源线<br>±1 kV<br>对输入/输出线 | 不适用                    | 网电源宜具有典型的商业或医院环境中使用的质量                 |
| 浪涌<br>GB/T 17626.5                                     | ±1 kV<br>线对线<br>±2 kV<br>线对地      | 不适用                    | 网电源宜具有典型的商业或医院环境中使用的质量                 |

|                                               |                                                                                                                                                                                                                         |       |                                                                                            |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 电源输入线上电压<br>暂降、短时中断和<br>电压变化<br>GB/T 17626.11 | <p>&lt;5%UT,持续<br/>0.5 周期（在<br/>UT 上，<br/>&gt;95%的暂降）</p> <p>40%UT，<br/>持续 5 周期<br/>（在 UT 上，<br/>60%的暂降）</p> <p>70%UT，<br/>持续 25 周期<br/>（在 UT 上，<br/>30%的暂降）</p> <p>&lt;5%UT，<br/>持续 5s（在 UT<br/>上，&gt;95%的暂<br/>降）</p> | 不适用   | 网电源宜具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统的用户在电源中断期间需要连续运行，那么推荐经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统采用不间断电源或电池供电 |
| 工频磁场<br>（50 Hz 60Hz）<br>GB/T 17626.8          | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                   | 3 A/m | 工频磁场宜具有典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性                                                            |
| 注释： UT 是指施加试验电压前的交流电网电压。                      |                                                                                                                                                                                                                         |       |                                                                                            |

表7：电磁抗扰度2

| 指南和制造商的声明 – 电磁抗扰度                                     |                         |      |                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------|-------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统预期在下列所指定的环境中使用。购买者或使用者宜保证其在这种电磁环境中使用。 |                         |      |                                                                                                                  |
| 抗扰度试验                                                 | IEC 60601<br>试验水平       | 符合电平 | 电磁环境 – 指南                                                                                                        |
| 射频传导<br>GB/T 17626.6<br>—2017                         | 3V(有效值)<br>150kHz-80MHz | 不适用  | 使用便携式和移动式射频通信设备不宜比推荐的隔离距离更靠近经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统的任何部分（包括电缆）使用。该距离的由与发射机频率相应的公式计算得到。<br>推荐的隔离距离：<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ |

|                                                                                                   |                               |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>射频辐射<br/>GB/T 17626.3</p>                                                                      | <p>3V/m<br/>80MHz- 2.5GHz</p> | <p>3 V/m</p> | <p> <math>d = 1.2\sqrt{P}</math><br/>             80 MHz~800 MHz<br/> <math>d = 2.3\sqrt{P}</math><br/>             800 MHz~2.5 GHz           </p> <p>式中：</p> <p><b>P</b>——发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，单位为瓦特（W）</p> <p><b>d</b>——推荐的隔离距离，单位为米（m）</p> <p>固定式射频发射机的场强通过对电磁场所的勘测 <b>a</b> 来确定，在每个频率范围 <b>b</b> 都宜比符合电平低。</p> <p>在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。</p>  |
| <p>注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 的频率上，应使用较高频段的公式。</p> <p>注 2：这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。</p> |                               |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

- a. 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式元线电的基站、业余元线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环绕，应考虑电磁场所的勘测。如果测得[设备或系统]所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测经导管主动脉搏膜及可回收输送系统以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整经导管主动脉搏膜及可回收输送系统的方向或位置。
- b. 在 150 kHz 到 80 MHz 的频率范围内，场强小于 3V/m。

表8：建议的安全距离

便携式及移动式射频通信设备和经导管主动脉搏膜及可回收输送系统之间的推荐隔离距离

经导管主动脉搏膜及可回收输送系统预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和经导管主动脉搏膜及可回收输送系统之间最小距离来防止电磁干扰

| 发射机的最大额定输出功率<br>(W) | 对应发射机不同频率的隔离距离 (m)                    |                                       |                                        |
|---------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------|
|                     | 150 k Hz – 80MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 80 MHz – 800 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz – 2.5 GHz<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0.01                | 0.12                                  | 0.12                                  | 0.23                                   |
| 0.1                 | 0.38                                  | 0.38                                  | 0.73                                   |
| 1                   | 1.2                                   | 1.2                                   | 2.3                                    |
| 10                  | 3.8                                   | 3.8                                   | 7.3                                    |
| 100                 | 12                                    | 12                                    | 23                                     |

对于上表未列出的发射机最大的额定输出功率，推荐隔离距离  $d$ ，以米（m）为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里  $P$  是发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特（W）。

注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，采用较高频率范围的公式。

注 2：这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。



### 警示

- 除设备或系统的制造商作为内部元器件的备件出售的换能器和电缆外，使用规定外的附件、换能器和电缆能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。
- 设备或系统不应与其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。
- 有源医疗器械服从于特殊的EMC方面的防范措施，并因此必须按照这些指导方针安装和使用。
- 便携式和移动式通信射频设备可能影响医用电气设备的使用。
- 基本性能说明：无基本性能。

## 【潜在不良事件】

与微创心通经导管主动脉瓣膜植入有关的不良事件，包括但不限于以下不良事件。

- 死亡
- 心搏骤停

- 冠状动脉闭塞、梗阻和/或血管痉挛（包括急性冠脉关闭）
- 紧急手术（冠状动脉搭桥术，心脏瓣膜置换术，瓣膜移植）
- 多器官衰竭
- 心力衰竭
- 心肌梗死
- 心源性休克
- 呼吸功能不全或呼吸衰竭
- 心血管损伤（包括破裂、穿孔、血管夹层、心室夹层、心肌夹层和/或可能需要干预的瓣膜结构）
- 心肌或血管穿孔
- 升主动脉创伤
- 心包填塞
- 心力衰竭或低输出量
- 心脏瓣膜功能障碍，包括但不限于：破裂；瓣膜支架弯曲变形（圆不圆）；瓣膜支架支撑力不足；钙化；血管翳；瓣叶磨损、撕裂，下垂，或回缩；瓣叶关闭不全；缝线断裂或破坏；渗漏；尺寸不当（瓣膜和病人不匹配）；位置不当（太高或太低）/定位不当；返流；狭窄。
- 血栓形成/栓塞物（包括瓣叶血栓形成）
- 瓣膜移位/瓣膜栓塞
- 辅助器械造成栓塞
- 紧急经皮冠状动脉介入治疗（PCI）
- 紧急球囊扩张

- 大出血或轻微出血，可能需要或可能不需要输血或干预（包括生命威胁性和致残性出血）
- 对抗血小板剂、造影剂、或麻醉剂的过敏反应
- 感染（包括败血症和心内膜炎）
- 中风、短暂性脑缺血发作（TIA）、或其他神经功能缺陷
- 永久性残疾
- 肾功能不全或肾衰竭（包括急性肾损伤）
- 二尖瓣返流或损伤
- 组织糜烂
- 血管通路相关并发症（例如：夹层、疼痛、穿孔、出血、血肿、假动脉瘤、不可逆的神经损伤、筋膜室综合症、动静脉瘘、狭窄）
- 传导系统障碍（例如：房室结阻滞、左束支阻滞、心跳骤停），可能需要植入永久性心脏起搏器
- 心律失常
- 脑病
- 肺水肿
- 心包积液
- 胸腔积液
- 心肌缺血
- 外周局部缺血
- 肠缺血
- 心脏杂音

- 溶血
- 无症状的脑梗死
- 非紧急的二次手术
- 炎症
- 发烧
- 低血压或高血压
- 晕厥
- 呼吸困难
- 贫血
- 心绞痛
- 异常实验室检查（包括电解质紊乱）

与微创心通导丝使用相关的不良事件，包括但不限于以下不良事件。

- 死亡
- 栓塞
- 血肿
- 低血容量
- 感染或败血症
- 心肌缺血或心肌梗死
- 心包积液
- 假动脉瘤

- 肾衰竭或肾损伤
- 中风或其他神经系统事件
- 心包填塞
- 动脉瘤穿孔/破裂
- 过敏反应
- 动静脉瘘
- 心律失常
- 出血
- 心脏穿孔
- 血栓
- 瓣膜并发症
- 血管并发症
- 血管闭塞
- 血管穿孔、夹层、创伤或损伤
- 血管痉挛

## 【药物治疗】

具体药物治疗的种类、剂量和用药时间等，请遵医嘱。

## 【产品使用所需附件】

| 附件   | 数量  |
|------|-----|
| 造影导管 | 1-2 |

| 附件                      | 数量     |
|-------------------------|--------|
| 经皮穿刺针和短导丝               | 1-2    |
| 导管鞘套件                   | 若干     |
| 微创®心通预塑型超硬导丝（后简称“超硬导丝”） | 1      |
| 直头导丝                    | 1      |
| 普通造影导丝                  | 1-2    |
| J 型超滑导丝                 | 1-2    |
| 猪尾巴管                    | 1-2    |
| 血管缝合器                   | 2-4    |
| 起搏器电极                   | 1      |
| 起搏器系统分析仪                | 1      |
| 起搏器电极-系统分析仪连接线          | 1      |
| 肝素纳                     | 1-2 支  |
| 造影液                     | --     |
| 50mL 螺口注射器              | 1      |
| 20mL 螺口注射器              | 1-2    |
| 三连三通旋塞阀                 | 1      |
| 高压联接管                   | 1      |
| 压力注射泵                   | 1      |
| 预扩、后扩用球囊                | 如适用，若干 |

| 附件         | 数量      |
|------------|---------|
| 标准心脏外科手术器械 | --      |
| 单环捕捞器      | 1       |
| 无菌生理盐水     | 足量      |
| 清洗盆        | 若需, 3-5 |
| 装载盆        | 若需, 1   |

## 【使用说明】

- 使用前检查
  1. 瓣膜保存在由包装瓶、瓶盖和垫片组成的内包装内。使用前请做以下检查，若任一情况发生，请勿使用此瓣膜。
    - 产品超过有效期
    - 瓶身或瓶盖破损
    - 无足量的封装溶液（足量的定义为：任意旋转包装瓶，瓣膜均应浸没在溶液中）
    - 封口标签已被打开
    - 漏液迹象
  2. 输送系统、装载工具和电池包装于内包装袋内，使用前请仔细检查内包装袋是否具有破坏包装密封性和无菌性的损坏（如撕破或刺破）。

**注意：**瓣膜内包装和内包装袋（输送系统、装载工具和电池、导丝）仅内部是无菌的，请勿将瓣膜内包装及密封袋置于无菌区域内。

- 术前准备工作

- 瓣膜清洗

1. 准备3-5个清洗容器，容量不小于500mL，分别加入约 500mL无菌生理盐水。
2. 打开瓣膜瓶盖，使用镊子取出瓣膜，空置稍许使其尽可能无溶液残留。

**注意：请勿使用尖锐器械接触瓣膜；请勿使用任何物体接触瓣叶。请勿在此时丢弃原始储存液，可能需要储存归还使用过的瓣膜。**

3. 将瓣膜置于清洗容器中，确保瓣膜完全浸入清洗液，手持支架流出端轻微摇动瓣膜2min。冲洗瓣膜过程中防止瓣膜与容器壁接触。
4. 在其他清洗容器中重复步骤3，共对瓣膜进行2次清洗，如果清洗容器数量不够，可将使用过的容器清空，再次加入约500mL 无菌生理盐水。
5. 瓣膜清洗2次后，将其中一个清洗容器清空，加入约500mL无菌生理盐水以及500u肝素，按步骤3进行第3次清洗。

**注意：为确保戊二醛被彻底清洗，建议对瓣膜进行3次清洗，其中最后一次冲洗应在加入了肝素的溶液中进行。**

- 输送系统准备

1. 再次检查输送系统和电池内包装袋的完整性。打开内包装袋，取出输送系统和电池置于无菌区域内。检查输送系统导管部分是否有弯折和扭曲，若有请更换输送系统。
2. 按照正负极要求安装电池。

**注意：请保持输送系统电池装载区域干燥。**

**注意：**如果出现电量不足等其他问题，可回收输送系统的电池可以更换，但是只能更换由微创心通提供的本款电池；

3. 打开电源开关（将按钮拨置于“ON”），分别操作“DEPLOY”和“RETRIEVE”按钮打开和关闭远端鞘管以检查输送系统操作性。关闭电源开关（将按钮拨置于“OFF”），手动操作旋钮，打开和关闭远端鞘管。若有任何故障，请更换输送系统。

**注意：**电动操作时，可以通过长按或点按“DEPLOY”和“RETRIEVE”按钮来控制装载、释放及回收瓣膜的速度；手动操作时，可以通过快速或慢速旋转手动旋钮来控制速度。

#### — 瓣膜球囊扩张导管准备

1. 再次检查球囊瓣膜扩张导管内包装袋的完整性。打开内包装袋，取出瓣膜球囊扩张导管置于无菌区域内。
2. 将球囊保护套从球囊上移开，仔细检查瓣膜球囊扩张导管轴体、顶端及球囊本身是否有任何损坏。

**注意：**瓣膜球囊扩张导管仅供一次使用；勿重新灭菌、重复使用。

3. 预备好由4:1生理盐水与造影液配制成的混合液。
4. 在球囊导管排空/充盈球囊接头（标注了“balloon”标识）上连接一个三通旋塞。
5. 在50mL的注射器中加入生理盐水。将该注射器连接到三通上，联通此通道并确保其他通道关闭。
6. 向导管中注入生理盐水，拉回注射器使内部真空。重复2至3次确保排空。松开注射器，使导管内压力恢复至常压。
7. 向另外一个50mL的注射器中加入造影混合液，将此注射器连接到三

通旋塞上。

8. 将10mL的注射器中加入生理盐水，连接到球囊扩张导管的导丝腔上，并进行导丝腔排空，然后移除注射器。

#### — 瓣膜装载

1. 在装载盆或吸塑托盘的装载槽中加入至少7cm深的0°C~8°C 肝素化无菌生理盐水（配比为100mL生理盐水：100u肝素钠），生理盐水的深度确保能将装载工具和瓣膜完全浸没其中。
2. 将保护管从输送系统远端鞘管套入，并向手柄方向推送。
3. 打开远端鞘管，露出固定头。将输送系统导管部分弯至垂直，用装有肝素化生理盐水的注射器对外管进行排空。将导管远端部分浸入装载盆或吸塑托盘中继续排空，若此时远端鞘管中仍见气泡，请继续排空直至气泡完全排掉。排空结束后，关闭外管排空管座三通阀，取下注射器。

**注意：**排空后的导管需一直保持在水面以下。

4. 将瓣膜装入导引座，合上导引盖。

**注意：**以下装载步骤请在冷肝素化无菌生理盐水中进行。

5. 将导管远端插入导引座中，直至瓣膜挂耳与固定头齐平。继续合上导引盖，使导引座和导引盖完全扣紧，此时将瓣膜挂耳和固定头连接。
6. 将保护管向前拉至靠近导引盖，顺时针将保护管上的螺旋附件旋到导引盖上。
7. 按“RETRIEVE”按钮直至瓣膜底边对齐导引盖上的指示环标识后，打开导引座和导引盖。

**注意：若装载过程中瓣膜挂耳和固定头脱开，请重新装载；若输送系统损坏，请更换一套新输送系统。**

8. 将脱开的导引座和导引盖从水下分别向两边推离瓣膜。

9. 将脱开的导引座调转方向重新沿输送系统远端套入后，与导引盖固定，手持保护管和导引座将瓣膜整体压握进导引座中。

**注意：手握保护管向导引座锥形区域内推送瓣膜时，请确保导引座轴线和瓣膜轴线重合，如发现推送瓣膜过程中，瓣膜支架出现扭曲，请将瓣膜从输送系统取下，待其形态恢复再予以安装。**

10. 按下“RETRIEVE”按钮，直至远端鞘管闭合，取下装载工具。

11. 依次排空外管部件、稳定管部件、和内管部件。

12. 使用装载盆或吸塑托盘中的肝素化无菌生理盐水擦拭输送系统导管部分。

13. 植入前，将已装载的瓣膜保持于装载盆或吸塑托盘的生理盐水中。

● 植入前准备

1. 按照标准操作准备好血管穿刺点，建立血管通路。备注：血管通路的建立请按照医院的规范进行。

2. 先预置22F导管鞘进行预扩张。

3. 根据医院规定使用抗凝剂。若抗凝剂为肝素，在第一剂肝素使用后监测活化凝血时间（ACT），并随后每隔30 min监测一次。确保 $ACT \geq 250s$ 。

4. 置入起搏电极并进行测试确认。

5. 将猪尾巴导管推送至升主动脉，并将其末端置于窦底。

6. 选择合适的造影角度来获得理想的造影平面。
7. 通过导管交换的方式将超硬导丝穿过本体瓣膜置于左心室。

- 球囊预扩（需要时）

1. 在透视指引下，将球囊超硬导丝尾端插入，推送球囊扩张导管使其通过导管鞘进入人体，最终达到主动脉瓣膜处。注意，球囊扩张导管上的两个显影点中间为球囊的有效长度。
2. 确定球囊处于正确的位置后，启动快速起搏，并快速充盈球囊。

**注意：球囊充盈压力必须小于RBP。**

3. 快速回抽球囊，结束快速起搏。在负压下将球囊扩张导管缓慢的拉出血管。

**注意：如果在球囊撤出过程中遇到较大阻力，需要将球囊、导丝和导管鞘作为一个整体一起撤出，特别是在已知或怀疑球囊破裂或泄漏的情况下。**

- 输送过程

1. 可直接将装载瓣膜的输送系统通过22F导管鞘进入体内，同时需对左心室的超硬导丝进行密切观察。
2. 继续手持稳定管向前推送导管至目标位置，在推送过程中，固定超硬导丝并防止其向前移动。
3. 通过血管造影确定支架和瓣环的相对位置。

- 释放过程

1. 确定最优位置后，使用“DEPLOY”按钮缓慢释放瓣膜，释放瓣膜6-8mm。

2. 血管造影，进行定位。
3. 启动起搏器，当心率到达起搏心率后，按“DEPLOY”按钮释放瓣膜至远端鞘管显影环到达近端显影点位置时关闭起搏器。
4. 通过血管造影评价瓣膜的释放位置。支架末端应置于瓣环下方约2-6mm。
5. 继续释放瓣膜至瓣膜挂耳和固定头完全脱开。透射下利用正交视图确认支架挂耳与固定头是否完全脱开。若未完全脱开，禁止快速拉动导管。透射下，握住手柄向远端方向轻微慢速拉动导管，直至观察到固定头和支架挂耳完全脱开，方可执行回撤导管步骤。

- 回收过程（可选）

**注意：**如有需要，在瓣膜释放到远端鞘管显影环到达近端显影点位置之前，可以进行瓣膜回收。在瓣膜被回收了第三次之后需直接撤出体外，不得继续植入。回收时，须确保瓣膜被完全回收且锥形头被完全回收至远端鞘管内。

1. 回收时，按动“RETRIEVE”按钮，缓慢回收瓣膜入鞘。可根据需要选择完全回收或部分回收。
2. 再次确定最优位置后，释放瓣膜。
3. 重复释放过程步骤1-5。

- 回撤过程

1. 在透视引导下，确保锥形头和假体的流入道同轴（推荐锥形头在假体流入道的圆心轴线上）。
2. 回撤导管至降主动脉，同时保证超硬导丝位置不变。

3. 完全关闭远端鞘管，保持超硬导丝位置不变。

4. 可直接将输送系统撤出。

**注意：**如输送系统配合导管鞘使用，则只需将输送系统延导管鞘撤出体外即可，若导管从导管鞘中移除时遇到阻力，禁止强力撤除，强力撤除可能导致器械损坏和/或对病人造成伤害。若造成阻力的原因无法去除或修正，将导管和导管鞘作为一体沿导引导丝撤除，并检查导管部件是否完整。

**注意：**植入后进行血管造影，确认冠脉口无堵塞，并评估是否需要球囊后扩。若由于严重钙化或植入瓣膜的不完全扩张，导致瓣膜功能损害或不能完全关闭，需在瓣膜植入后进行球囊扩张。为确保病人安全性，当选择球囊扩张尺寸时需慎重考虑瓣膜尺寸和病人解剖结构。

- 球囊后扩（需要时）

1. 在透视指引下，将球囊延超硬导丝尾端插入，推送球囊扩张导管使其通过导管鞘进入人体，最终达到主动脉瓣膜处。注意，球囊扩张导管上的两个显影点中间为球囊的有效长度。

2. 确定球囊处于正确的位置后，启动快速起搏，并快速充盈球囊。

**注意：**球囊充盈压力必须小于RBP。

3. 快速回抽球囊，结束快速起搏。在负压下将球囊扩张导管缓慢的拉出血管。

**注意：**如果在球囊撤出过程中遇到较大阻力，需要将球囊、导丝和导管鞘作为一个整体一起撤出，特别是在已知或怀疑球囊破裂或泄漏的情况下。

- 手术结束

1. 超声评估瓣膜功能。

2. 移除导管鞘，并处理创口。
3. 废弃物（瓣膜，可回收输送系统（含电池），装载工具和导丝），依据当地法规和医院规范处理器械
4. 依据医院规定按照需要进行抗凝剂和/或血小板治疗。

## 【灭菌】

- 瓣膜已采用溶液灭菌，不能再次灭菌使用。
- 输送系统已采用环氧乙烷灭菌，不能再次灭菌使用。
- 装载工具已采用环氧乙烷灭菌，不能再次灭菌使用。
- 电池采用环氧乙烷灭菌，不能再次灭菌使用。
- 导丝已采用环氧乙烷灭菌，不能再次灭菌使用。

## 【指示灯】

| 指示灯颜色  | 含义                   |
|--------|----------------------|
| 绿灯     | 电量充足，正常运行状态          |
| 红灯     | 低电量                  |
| 红&绿灯闪烁 | 输送系统释放至最大行程，或回收至最大行程 |

## 【错误&故障信息】

| 失效模式                       | 可能原因 | 纠正措施         |
|----------------------------|------|--------------|
| 安装电池后，打开电源开关，指示灯不亮，或使用按键无效 | 电池损坏 | 更换产品新电池      |
|                            | 电池装反 | 按正负极标识正确安装电池 |

|                      |        |                  |
|----------------------|--------|------------------|
|                      | 指示灯损坏  | 关闭电源，使用手动模式或更换产品 |
|                      | 有源部件损坏 |                  |
| 安装电池后，打开电源开关，指示灯红灯常亮 | 电量低    | 更换产品新电池          |
| 按键失效                 | 有源部件损坏 | 关闭电源，使用手动模式或更换产品 |

## 【预期工作环境】

温度：常温10℃~30℃；湿度：湿度≤75%；大气压：无要求

## 【储存运输条件】

### 瓣膜：

产品应存储在10℃~25℃、干燥、清洁、通风良好、无腐蚀性气体的环境。

产品在运输时应防止重压、阳光直射和雨水淋湿。

### 输送系统，装载工具，电池和导丝：

产品在运输时应防止重压、阳光直射和雨雪浸淋，或按订货合同规定。产品应储存在干燥、清洁、通风良好、无腐蚀性气体的环境中。

## 【有效期】

瓣膜在符合储存规定的条件下，有效期为24个月；输送系统、电

池、装载工具、导丝在符合储存规定的条件下，有效期为24个月。

## 【生产日期】

生产日期见标签。

## 【符号说明】

1)



不得二次使用

2)



遵循操作说明书

3)



不得二次灭菌

4)



怕晒

5)



怕雨

6)



储存温度为 10~25℃

7)



使用期限

8)



批次代码

9)



序列编号

10)



产品编号

11)



经液体灭菌

12)



经环氧乙烷灭菌

13)



如包装破损切勿使用

14)



内装产品数量1

15)



适配导丝

16)



禁止随意丢弃

17)



生产日期

- |     |                                                                                   |           |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 18) | <b>P</b>                                                                          | 电源指示灯     |
| 19) |  | MR 特定条件安全 |
| 20) |  | 警告        |
| 21) |  | 静电放电      |
| 22) |  | CF 型应用部分  |

## 【售后服务】

上海微创心通医疗科技有限公司（以下简称“微创心通”）以“为医疗界提供高质量、高效能的医用产品”为最高经营宗旨，微创心通保证在客户收到本公司生产的产品时无材料或制造缺陷，与产品相关的其余问题请直接向公司询问。

## 【瓣膜的回收】

上海微创心通医疗科技有限公司（以下简称“微创心通”）对临床中置换下的瓣膜非常感兴趣。我们将会专家的指导下对已植入的瓣

膜进行研究分析，研发分析报告将反馈给医生。取出的瓣膜应置于10%的福尔马林溶液或0.5%的戊二醛溶液中，无需冷藏。若想深入了解瓣膜的回收信息，请联系微创心通的供应商或销售代理。

## **【郑重声明】**

上海微创心通医疗科技有限公司（以下简称“微创心通”）明确指明本公司生产的经导管主动脉瓣膜系统为一次性使用，不得重复使用。凡因产品规格选择不当、操作错误、重复使用或其他任何人为事故引起产品损坏、手术失败等事件，微创心通将概不负责。

## 【注册人/生产企业】

上海微创心通医疗科技有限公司

注册地址：中国（上海）自由贸易试验区张东路1601号1幢1002室，G层  
（名义楼层G层，实际楼层1层）A区、B区，二层（名义楼层  
2层，实际楼层3层）A区

生产地址：上海市浦东新区张东路1661号、祖冲之路2585号3幢8层A区  
和9层A区

电话：（21）38954600-56119 | 传真：（21）50801305

网址：[www.cardioflowmedtech.com](http://www.cardioflowmedtech.com) | 邮编：201203

客户服务热线：（21）38954600

如发生不良事件，可通过以上联络方式通知制造商。

“微创”、“MicroPort”以及图形“”是上海微创医疗器械（集团）有限公司的注册商标并授权上海微创心通医疗科技有限公司使用，第三方未经许可不得擅自使用。

本文版权为上海微创心通医疗科技有限公司所有，未经许可切勿擅自复制。

## 【说明书编制及修改日期】

2024年06月13日



注册人/生产企业：上海微创心通医疗科技有限公司

注册地址：中国（上海）自由贸易试验区张东路1601号1幢1002室，  
G层（名义楼层G层，实际楼层1层）A区、B区，二层  
（名义楼层2层，实际楼层3层）A区

生产地址：上海市浦东新区张东路1661号、祖冲之路2585号3幢8层A区  
和9层A区

电话：（21）38954600-56119

传真：（21）50801305

网址：[www.cardioflowmedtech.com](http://www.cardioflowmedtech.com)

邮编：201203

客户服务热线：（21）38954600

编制及修改日期：2024年06月13日